



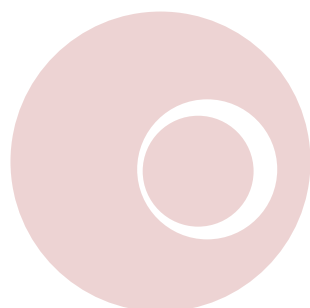
n. 27

publicado em setembro/2016
DECISÃO FINAL em março/2017

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

***FINGOLIMODE NO TRATAMENTO DA ESCLEROSE
MÚLTIPLA REMITENTE RECORRENTE APÓS
FALHA TERAPÊUTICA COM BETAINTERFERONA
OU GLATIRÂMÉR***



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

Esclerose múltipla (EM)

A artrite reumatoide (AR) é uma doença inflamatória crônica e autoimune, que ocorre quando, por razões desconhecidas, o sistema imunológico ataca e destrói por engano células saudáveis do corpo.

Afeta as juntas (articulações) de pequenos tamanhos, como das mãos e pés, podendo envolver também as de todo o corpo e causar a destruição completa das juntas. É uma doença que ocorre com mais frequência em mulheres com idade de 30 a 50 anos e pode acarretar dificuldades nas atividades do cotidiano, como subir escadas.

Entre os sinais e sintomas da AR, estão a perda de energia, dor e inchaço nas juntas, rigidez muscular, vermelhidão e, em alguns casos, deformidades.

Como o SUS trata os pacientes com esclerose múltipla (em)

Além de outras medidas em sua linha de cuidado, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esclerose múltipla, atualizado em 2015, prevê a utilização de alguns dos chamados medicamentos modificadores do curso da doença (MMD): betainterferonas, glatirâmer, natalizumabe e fingolimode.

Nesse Protocolo, o glatirâmer e as betainterferonas são os medicamentos de primeira escolha para o tratamento da esclerose múltipla no SUS. O paciente pode começar usando o glatirâmer e, se não responder ao tratamento, faz-se a troca por uma betainterferona. Se o médico optar por prescrever uma betainterferona para iniciar o tratamento, pode trocar posteriormente pelo glatirâmer se o paciente falhar. Caso o paciente não apresente resposta tanto ao glatirâmer quanto a uma betainterferona, o protocolo prevê o uso do natalizumabe (segunda escolha). O fingolimode, por sua vez, é a terceira escolha, sendo reservado para os casos em que os pacientes não estejam aptos ao uso do natalizumabe. O PCDT atual da esclerose múltipla pode ser consultado em: <<http://conitec.gov.br>>



Tecnologia analisada: fingolimode

O fingolimode é um medicamento de uso oral, com indicação aprovada na Anvisa para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR), com o intuito de reduzir novas crises e retardar a progressão da incapacidade provocada pela doença.

Embora o fingolimode já esteja disponível no SUS, a CONITEC está agora reavaliando sua indicação por solicitação da empresa produtora Novartis Biociências S.A.

A proposta é de que o medicamento seja utilizado na esclerose múltipla remitente-recorrente logo após a falha ao tratamento com a betainterferona ou com o glatirâmer. Assim, os pacientes não necessariamente fariam o uso de ambas as opções de primeira escolha (glatirâmer e betainterferonas) e, ainda, utilizariam o fingolimode antes do natalizumabe.

Estudos científicos que compararam o fingolimode ao natalizumabe, às betainterferonas e ao glatirâmer sugerem que o fingolimode não é uma opção superior ao natalizumabe, mas pode apresentar benefícios clínicos frente às betainterferonas e ao glatirâmer. Em relação à ocorrência de efeitos indesejáveis, os estudos demonstraram que o fingolimode é uma opção com risco muito menor do que o natalizumabe na ocorrência da leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP), um efeito indesejado raro, porém extremamente grave. No entanto, a administração do fingolimode requer cuidados especiais, sobretudo nas primeiras horas de uso, pois há risco de diminuição da frequência cardíaca.

Após analisar os estudos científicos sobre o medicamento, a CONITEC concluiu que, ao se considerarem os custos e potenciais benefícios do fingolimode para os pacientes, ele ainda se mostra uma opção pouco vantajosa para ser usada imediatamente após a falha do glatirâmer ou de uma betainterferona, em comparação às opções recomendadas no SUS.

Recomendação inicial da CONITEC

A solicitação para uso do fingolimode após uso de betainterferona ou de glatirâmer não se apresentou uma opção custo-efetiva para o SUS, ou seja, os custos da inclusão do medicamento nessa nova indicação não são razoáveis em relação ao benefício adicional que ele oferece frente às opções disponíveis no SUS. Assim, os membros da CONITEC recomendaram, inicialmente, a não incorporação do fingolimode no SUS para tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente após primeira falha de tratamento com glatirâmer ou betainterferona. Com base na avaliação autopreenchida no formulário de contribuições de experiência ou opinião, pode-se inferir que a percepção das contribuições foi de discordância da recomendação preliminar. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 21 dias.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 134 contribuições técnico-científicas e 636 contribuições de experiência ou opinião. Das contribuições recebidas, 601 opiniões foram contrárias e 33 foram favoráveis à recomendação inicial da CONITEC. Com base na avaliação autopreenchida no formulário de contribuições de experiência ou opinião, pode-se inferir que a percepção das contribuições foi de discordância da recomendação preliminar. Fundamentalmente, as discordâncias apresentaram motivos convergentes aos já explicitados nas contribuições de experiência profissional e pessoal (efetividade, administração, perfil de efeitos adversos), além de um apelo ao acesso universal e integral ao tratamento pelo SUS.

Recomendação final da CONITEC

Após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública e novas análises realizadas, sobretudo, em relação às ressalvas sobre a necessidade de revisão das linhas de tratamento atualmente preconizadas pelo SUS e a disponibilidade de um medicamento genérico do fingolimode, a CONITEC entendeu que houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial.

Os membros da CONITEC presentes na 52ª reunião do plenário do dia 02/02/2017 deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do fingolimode no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica com betainterferona ou glatirâmer, conforme revisão e atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar o fingolimode no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica com betainterferona ou glatirâmer, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/FingolimodeCP26_2016.pdf >



<http://conitec.gov.br/>